

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ПАРАВЕРІН[®]

Склад:

діючі речовини: paracetamol drotaverinehydrochloride

1 таблетка містить парацетамолу 500 мг та дротаверину гідрохлориду 40 мг;

допоміжні речовини: повідон, кислота аскорбінова, магнію стеарат, крохмаль прежелатинізований, кремнію діоксид колоїдний безводний, тальк, крошвидон, целюлоза мікрокристалічна, заліза оксид жовтий (Е 172).

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: бежеві продовгуваті таблетки з лініями розлому з обох боків та тисненням «PD» з одного боку. Допускається мармуровість.

Фармакотерапевтична група.

Спазмолітики в комбінації з анальгетиками. Код АТХ А09С.

Фармакологічні властивості.

Параверін[®] є комбінованим препаратом, який поєднує два компонента: ненаркотичний анальгетик–антипіретик парацетамол та похідне ізохіноліну – дротаверин, що чинить спазмолітичну дію.

Фармакодинаміка.

Парацетамол.

Парацетамол чинить знеболювальну та жарознижувальну дію переважно шляхом інгібування синтезу простагландинів у центральній нервовій системі і меншою мірою – у периферичній, блокуючи синтез простагландинів або їх дію та інших речовин, що стимулюють больові рецептори.

Дротаверин

Дротаверин чинить спазмолітичну дію на гладку мускулатуру шляхом інгібування ферменту фосфодіестерази IV. Ефективність дротаверину залежить від вмісту ферменту фосфодіестерази IV в різних тканинах, незалежно від природи тканин. Збільшена концентрація дротаверину також призводить до слабкої інгібуючої дії на кальційзалежний кальмодулін.

Фармакокінетика.

Парацетамол.

Парацетамол швидко та майже повністю абсорбується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у плазмі крові досягається через 30-60 хвилин. Період напіввиведення становить 1-4 години. Рівномірно розподіляється по всіх рідинах організму. Зв'язування з білками плазми варіабельне. Виводиться переважно нирками у формі кон'югованих метаболітів.

Дротаверин.

Дротаверин після перорального застосування абсорбується швидко і повністю. Його максимальна концентрація у плазмі досягається через 45–60 хв після перорального застосування; 95–98 % дротаверину зв'язується з білками плазми крові, здебільшого з альбуміном[®] та α -глобулінами. Його період напіввиведення з плазми становить 2,4 години, а біологічний період напіввиведення – від 8 до 10 годин. Дротаверин акумулюється в центральній нервовій системі, жировій тканині, міокарді, нирках і легенях, а також проходить крізь плаценту. Він метаболізується в печінці, більше ніж 50 % виводиться із сечею та близько 30 % – з калом.

Парацетамол і дротаверин не взаємодіють на рівні зв'язування з білками. У дослідженні *in vitro* було показано, що парацетамол (у кількості, що відповідає терапевтичним дозам) не пригнічує метаболізм дротаверину специфічно, але у 2–7 разів збільшує період його існування в незмінній формі. Тому можливо, що він також пригнічує метаболізм дротаверину *in vivo*.

Клінічні характеристики

Показання.

Полегшення болю слабкої та помірної інтенсивності, включаючи головний біль тензійного типу (як гострі, так і хронічні форми).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до будь-якого з компонентів препарату, тяжкі порушення функції печінки і/або нирок, тяжка печінкова, ниркова або серцева недостатність (синдром малого серцевого викиду), вроджена гіпербілірубінемія, дефіцит глюкозо-6-фосфатдегідрогенази, алкоголізм, захворювання крові, виражена анемія, лейкопенія.

Дитячий вік до 6 років.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Для дротаверину.

Леводопа. Протипаркінсонічний ефект може бути зменшений, якщо дротаверин застосовують одночасно з леводопою, наприклад, може погіршитись ригідність і тремор.

Для парацетамолу.

Швидкість всмоктування парацетамолу може збільшуватись при застосуванні з метоклопрамідом та домперидоном і зменшуватись при застосуванні з холестираміном. Антикоагулянтний ефект варфарину та інших кумаринів може бути посилений при одночасному довготривалому регулярному щоденному застосуванні парацетамолу, з підвищенням ризику кровотечі. Періодичний прийом не має значного ефекту. Барбітурати зменшують жарознижувальний ефект парацетамолу.

Протисудомні препарати (включаючи фенітоїн, барбітурати, карбамазепін), які стимулюють активність мікосомальних ферментів печінки, можуть посилювати токсичний вплив парацетамолу на печінку внаслідок підвищення ступеня перетворення препарату на гепатотоксичні метаболіти. При одночасному застосуванні парацетамолу з гепатотоксичними засобами збільшується токсичний вплив препаратів на печінку.

Одночасне застосування високих доз парацетамолу з ізоніазидом підвищує ризик розвитку гепатотоксичного синдрому. Парацетамол знижує ефективність діуретиків.

Не застосовувати одночасно з алкоголем.

Особливості застосування.

Необхідно порадитись з лікарем стосовно можливості застосування препарату у пацієнтів з порушеннями функції нирок і печінки.

Враховувати, що у хворих з алкогольним ураженням печінки збільшується ризик гепатотоксичної дії парацетамолу; препарат може впливати на результати лабораторних досліджень щодо вмісту в крові глюкози та сечової кислоти.

Не перевищувати зазначених доз.

Не приймати препарат з іншими засобами, що містять парацетамол.

Якщо симптоми не зникають, звернутися до лікаря.

Оскільки препарат містить дротаверин, його слід з особливою обережністю застосовувати хворим на артеріальну гіпотензію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовування протипоказано.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

На період лікування слід утримуватися від керування автомобілем та виконання роботи, що потребує підвищеної уваги, якщо застосування лікарського засобу спричиняє запаморочення

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений для перорального прийому.

Дорослі та діти старше 12 років. Рекомендована доза становить 1–2 таблетки Параверіну®, яку у разі необхідності можна повторювати кожні 8 годин. Добова доза не повинна перевищувати 6 таблеток.

Діти (6-12 років). Рекомендована доза становить 1/2 таблетки одноразово, яку за необхідності можна повторити через 10–12 годин, максимальну добову дозу (1 таблетка) не слід перевищувати. Максимальний термін застосування без рекомендації лікаря – 3 дні. При тривалому лікуванні (більше 3 днів) доза Параверіну® не повинна перевищувати 4 таблеток на добу.

Діти.

Застосування препарату для лікування дітей віком до 6 років протипоказано

Передозування.

Симптоми передозування та лікування при передозуванні.

Ураження печінки можливе у дорослих, які прийняли 10 г і більше парацетамолу, та у дітей, які прийняли більше 150 мг/кг маси тіла. У пацієнтів з факторами ризику (тривале лікування карбамазепіном, фенobarбітоном, фенітоїном, примідоном, рифампіцином, звіробоем чи іншими лікарськими засобами, що індукують ферменти печінки; регулярний прийом надмірних кількостей етанолу; глутатіонова кахексія (розлади травлення, муковісцидоз, ВІЛ-інфекція, голод, кахексія)) прийом 10 г або більше парацетамолу може призвести до ураження печінки.

Симптоми передозування у перші 24 години: блідість, нудота, блювання, анорексія та абдомінальний біль. Ураження печінки може стати явним через 12-48 годин після передозування. Можуть виникати порушення метаболізму глюкози та метаболічний ацидоз. При тяжкому отруєнні печінкова недостатність може прогресувати в енцефалопатію, крововиливи, гіпоглікемію, кому та призвести до летального наслідку. Гостра ниркова недостатність з гострим некрозом каналців може проявлятися сильним поперековим болем, гематурією, протеїнурією і розвинутих навіть при відсутності тяжкого ураження печінки. Відзначались також серцева аритмія та панкреатит.

При тривалому застосуванні препарату у великих дозах з боку органів кровотворення може розвинутих апластична анемія, панцитопенія, агранулоцитоз, нейтропенія, лейкопенія, тромбоцитопенія. При прийомі великих доз з боку ЦНС – запаморочення, психомоторне збудження і порушення орієнтації; з боку сечовидільної системи – нефротоксичність (ниркова коліка, інтерстиціальний нефрит, капілярний некроз). При передозуванні необхідна швидка медична допомога. Пацієнта слід негайно доставити у лікарню, навіть якщо немає ранніх симптомів передозування. Симптоми можуть бути обмежені нудотою та блюванням або можуть не відображати тяжкості передозування чи ризику ураження органів. Слід розглянути лікування активованим вугіллям, якщо надмірна доза парацетамолу була прийнята у межах 1 години. Концентрація парацетамолу в плазмі крові повинна вимірюватись через 4 години або пізніше після прийому (більш ранні концентрації є недостовірними). Лікування N-ацетилцистеїном можна застосовувати протягом 24 годин після прийому парацетамолу, але максимальний захисний ефект отримують при його застосуванні протягом 8 годин після прийому. Ефективність антидоту різко знижується після цього часу. При необхідності пацієнту внутрішньовенно вводять N-ацетилцистеїн, згідно зі встановленим переліком доз. При відсутності блювання може бути застосований метіонін перорально як відповідна альтернатива у віддалених районах поза лікарнею.

При передозуванні дротаверину можуть з'явитись такі симптоми: АВ-блокада, зниження збудження серцевого м'яза, аритмія. При значному передозуванні дротаверину спостерігались порушення серцевого ритму та провідності, в тому числі повна блокада пучка Гіса та зупинка серця, які можуть бути летальними. У випадку передозування дротаверину необхідно провести симптоматичну терапію.

Побічні реакції.

Алергічні реакції: анафілаксія, шкірний свербіж, висипання на шкірі і слизових оболонках (зазвичай генералізоване висипання, еритематозне висипання, кропив'янка), ангіоневротичний набряк, мультиформна ексудативна еритема (у т. ч. синдром Стівенса-Джонсона), токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла), гіперемія шкіри, пропасниця, озноб, підвищення температури тіла, слабкість. *З боку шлунково-кишкового тракту:* нудота, біль в епігастрії, запор, блювання, підвищення активності печінкових ферментів, як правило, без розвитку жовтяниці.

З боку ендокринної системи: гіпоглікемія, аж до гіпоглікемічної коми.

З боку органів кровотворення: анемія, сульфгемоглобінемія і метгемоглобінемія (ціаноз, задишка, болі в серці), гемолітична анемія.

З боку дихальної системи: бронхоспазм у пацієнтів, чутливих до аспірину та до інших НПЗЗ.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, безсоння.

З боку серцево-судинної системи: прискорене серцебиття, артеріальна гіпотензія.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 9 блістерів в картонній упаковці

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

ТОВ «КУСУМ ФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 40030, м. Суми, вул. Скрябіна, 54.